

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-056-0001
倫理審査（初回審査）	2024年 9月17日
研究課題名	人工知能を用いた医用画像解析による放射線治療の質と効率の改善に関する研究
研究の対象	2022年8月1日～2024年8月19日に東北医科薬科大学病院放射線科を受診し、頭頸部領域をIMRTで治療を受けた方
研究の概要 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	研究目的：人工知能（AI）を用いた放射線治療計画において、放射線治療の質と効率が改善されるのか、また、臨床業務への有効性はあるのかを明らかにする。 研究の方法：AIの補助の元に作成した輪郭情報が医師の作成した輪郭情報とどの程度一致するのかを評価します。同様にAIが推定した患者さんへの最適な線量分布を実際に治療計画として作成可能であるのかを評価します。また、AIが推定した安全性指標と実際に取得された指標との差を評価します。 個人情報の保護：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び 試料・情報の 利用/提供開始予定日	2024年9月26日～2026年3月31日
調査データ該当期間	2022年8月1日～2024年8月19日
試料・情報の提供を行 う機関の名称及び その長の氏名	東北医科薬科大学 学長 大野 熊
提供する試料・情報の 取得の方法	過去の診療の過程で取得されたものです。

研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> 医用画像データ（CT 画像、放射線治療計画データ） 安全性指標データ
外部への試料・情報の提供	<p>アイラト株式会社（提供先）への情報提供は、AES128 暗号化機能を有した USB メモリを宅配業者のセキュリティ便（セキュリティサービス）を用いた送付もしくは対面で行います。</p> <p>個人情報の保護：情報を提供する前に、氏名・患者 ID などの特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号（P1、P2、・・・）をつけ、どなたのものか分からぬよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。</p>
研究代表者名及び所属研究機関名	研究代表者：東北医科薬科大学 放射線医学 伊藤 謙吾
研究組織 (共同研究機関名・研究責任者名)	<p>本学の研究責任者 東北医科薬科大学 放射線医学 伊藤 謙吾</p> <p>共同研究機関 アイラト株式会社 木村祐利</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>東北医科薬科大学 放射線医学 連絡先担当者：伊藤 謙吾（研究責任者）</p>

	〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-15-1 電話番号：022-290-8850（代）
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。 診療情報に関する保有個人情報については、東北医科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合